Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 166 del 20 luglio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

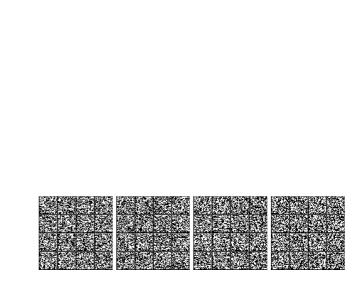
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 20 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 122

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Mercilon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 237 del 29 aprile 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet (21x3) dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8780510, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice IP: 037964069 (in base 10) 146L95 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice IP: 037964069
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 63 compresse
Codice IP: 037964069
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07814

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 238 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 038291011 (in base 10) 14JKL3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : bustine
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche:
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione e denominazione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 038291011
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,85 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione e denominazione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 038291011
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07815

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Losec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 239 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOSEC 20 MG kapseln dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19207, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: LOSEC " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 038290019 (in base 10) 14JJM3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Mannitolo, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico diidrato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico copolimero, macrogol 400, magnesio stearato, ossido di ferro rosso E172, titano diossido E 171, gelatina, gomma lacca, lecitina di soia, polidimetilsilossano, ossido di ferro nero E 172, paraffina, silicio diossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
• Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso
• Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori
• Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
• Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo
• Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa
• Sindrome di Zollinger-Ellison
B*ambini di età superiore a 1 anno e ≤10 Kg*
• Esofagite da reflusso. Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione : LOSEC " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 038290019
Classe di rimborsabilità:
A 1- 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,93 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,83 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : 038290019 LOSEC " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1 – e** alla **Nota 48**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione LOSEC " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 038290019
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07816

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 240 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 038291023 (in base 10) 14JKLH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171) e dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione e denominazione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 038291023
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione e denominazione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 038291023
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07817

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 241 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 457mg/5 ml Trockensaft dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-22152, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 038291035 (in base 10) 14JKLV (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
100 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 8 g; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 1,14 g.
Eccipienti: gomma xantano, idrossipropilmetilcellulosa crospovidone, carmellosa sodica, diossido di silice, silice, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola, aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 038291035
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,08 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,39 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 038291035
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07818

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Diflucan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 242 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 MG kapseln dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19976, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038776011 (in base 10) 14ZC6C (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: fluconazolo 150mg
Eccipienti: contenuto capsula: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Silice diossido colloidale, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato. Per l'opercolo (capsula): Gelatina, Titanio diossido (E 171), inchiostro di stampa (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), lecitina di soia, antischiuma DC 1510 alcool N-butilico, IMS (Industrial Metilated Spirit) 74OP).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
CRIPTOCOCCOSI: infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans,* incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive nonché del trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezione da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonare, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da *Candida.*

CANDIDIASI delle MUCOSE: candidasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida.*

PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
DERMATOMICOSI: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.

MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomico-si, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini
DIFLUCAN (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione : DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038776011
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,59 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione : DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038776011
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07819

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Zestril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 243 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZESTRIL 20 mg comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59127 C.N. 865287-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038481014 (in base 10) 14QC3Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: lisinopril diidrato equivalente a 20 mg di lisinopril anidro.
Eccipienti: mannitolo, calcio fosfato dibasico, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione. Scompenso cardiaco sintomatico. Infarto miocardico acuto (entro 24 ore) in pazienti emodinamicamente stabili. Complicanze renali del diabete mellito di tipo 2 e nefropatia incipiente

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038481014
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,25 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,66 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038481014
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07820

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Co-Renitec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 244 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20/12,5 mg comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 C.N. 895003-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione e Denominazione: VASORETIC " 20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038781011 (in base 10) 14ZJ2M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 20mg, idroclorotiazide 12,5mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, sodio bicarbonato, amido di mais senza glutine, amido pregelatinizzato, magnesio stearato e ossido di ferro giallo (E172)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'ipertensione quando è indicata l'associazione terapeutica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione e Denominazione: VASORETIC " 20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038781011
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,10 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,41 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione e Denominazione: VASORETIC " 20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038781011
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07821

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Hypren Plus Forte»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 245 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HYPREN PLUS FORTE 20 MG tabletten dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-20400, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: TRIATEC HCT " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038690018 (in base 10) 14WR72 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 5mg e idroclorotiazide 25mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa (quando non si ottiene risposta adeguata al trattamento con i singoli componenti).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Denominazione e Confezione: TRIATEC HCT " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038690018
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,84 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Denominazione e Confezione: TRIATEC HCT " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038690018
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07822

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Acovil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 246 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACOVIL 5 MG comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59562 CN 772665-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: TRIATEC " 5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice IP: 038489011 (in base 10) 14QLXM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 5mg.
Eccipienti: idrossipropilmetilcellulosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso (E 172)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
TRIATEC è indicato per la cura di: ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia, postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia, nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale, complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina, riduzione di mortalità e morbililà cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Denominazione e Confezione: TRIATEC " 5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice IP: 038489011
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,81 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,64 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Denominazione e Confezione: TRIATEC " 5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice IP: 038489011

Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07823

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Zyrtec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 247 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC gotas orales dalla Spagna con numero di autorizzazione 60280 C.N. 665703-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO;

Denominazione e Confezione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 038777013 (in base 10) 14ZD5P (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Ogni ml di soluzione contiene:
Principio attivo: cetirizina dicloridrato
Eccipienti: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione e denominazione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 038777013
Classe di rimborsabilità:
A 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,27 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,00 EURO
CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : 038777013 ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione e denominazione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 038777013

Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07824

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 248 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN powder for oral suspension (400+57) mg/5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 39099/11-6-07, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 037954029 (in base 10) 1468HF (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
100 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 8 g; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 1,14 g.
Eccipienti: gomma xantano, crospovidone, carmellosa sodica, diossido di silice, silice, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola, aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 037954029
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,08 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,39 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione AUGMENTIN "bambini polvere per sospensione orale" flacone 70 ml con cucchiaino dosatore
Codice IP: 037954029
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07825

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 249 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 037954017 (in base 10) 1468H1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : bustine
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche:
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 037954017
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice IP: 037954017
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07826

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 250 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 037954031 (in base 10) 1468HH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171) e dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AUGMENTIN é indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:
- infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
- infezioni delle vie uro-genitali;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni ginecologiche;
- infezioni enteriche e delle vie biliari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Denominazione e Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice IP: 037954031
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,85 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Denominazione e Confezione: AUGMENTIN “ 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film” 12 compresse
Codice IP: 037954031
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07827

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Losec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 251 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOSEC 20 MG kapseln dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19207, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: LOSEC " capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 037979010 (in base 10) 1470W2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Mannitolo, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio laurilsolfato, sodio fosfato bibasico diidrato, idrossipropilmetilcellulosa, acido metacrilico copolimero, macrogol 400, magnesio stearato, ossido di ferro rosso E172, titano diossido E 171, gelatina, gomma lacca, lecitina di soia, polidimetilsilossano, ossido di ferro nero E 172, paraffina, silicio diossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losec è un inibitore della pompa acida.
Losec viene utilizzato nei seguenti casi:
Adulti
• Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso
• Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori
• Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
• Trattamento non ché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo
• Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa
• Sindrome di Zollinger-Ellison
B*ambini*
• Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LOSEC " capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 037979010
Classe di rimborsabilità:
A 1- 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,93 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,83 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : 037979010 LOSEC " capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 1 – e** alla **Nota 48**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LOSEC " capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule
Codice IP: 037979010
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07828

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Triatec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 252 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tablets dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8066, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: TRIATEC " 2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice IP: 037956024 (in base 10) 146BFS (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 5 mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TRIATEC è indicato per la cura di: ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca congestizia, postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia, nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale, complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina, riduzione di mortalità e morbililà cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRIATEC " 2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice IP: 037956024
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,62 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRIATEC " 2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice IP: 037956024
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07829

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Iperten»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 253 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IPERTEN 20 MG comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 359193-5,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038306015 (in base 10) 14K06Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene: Principio attivo: manidipina cloridrato 20 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31), idrossipropilcellulosa (HPC-L), magnesio stearato, riboflavina (E101).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione essenziale lieve o moderata.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Denominazione e Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038306015
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 15,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 26,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Denominazione e Confezione: IPERTEN " 20 mg compresse" 28 compresse
Codice IP: 038306015
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07830

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Tritazide»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 254 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRITAZIDE 5 mg + 25 mg Tablets dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-20395, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: TRITAZIDE " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038126013 (in base 10) 14CJFX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido di mais, cellulosa microcristallina ,sodio stearilfumarato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa (quando non si ottiene risposta adeguata al trattamento con i singoli componenti).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRITAZIDE " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038126013
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,15 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,20 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRITAZIDE " 5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse
Codice IP: 038126013
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07831

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Betadine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 255 del 25 maggio 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE dermique 10 pour cent dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997-8, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039174014 (in base 10) 15CHVY (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,01 g;
Eccipienti: glicerolo, nonilfenossipolietilenossietanolo, sodio fosfato bibasico biidrato acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.);

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039174014
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039174014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07832

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Cerazette»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 256 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE tablet 0,075 mg dal REGNO UNITO con numero di autorizzazione 0065/0159, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039167010 (in base 10) 15C912 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi
Eccipienti: silice colloidale anidro. alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039167010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039167010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07833

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Nurofenpro»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 257 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20mg/ml enfant e nourissons san sucre 150 ml en flacon dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 379 184-1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 038956025 (in base 10) 154UZT (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Ogni ml di sospensione orale contiene
Principio attivo: 20 mg di ibuprofene;
Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acque depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 038956025
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
Codice IP: 038956025
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07834

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 258 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 150 mg suppositoire dalla Francia con numero di autorizzazione 339 057-9, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168048 (in base 10) 15CB1J (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 150 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA,

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168048
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "BAMBINI 150 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168048
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07835

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 259 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 80 mg suppositoire dalla Francia con numero di autorizzazione 339 055-6, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: EFFERALGAN "Prima Infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168024 (in base 10) 15CB0S (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 80 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei lattanti.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA,

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "Prima Infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168024
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "Prima Infanzia 80 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168024
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07836

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 260 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 300 mg suppositoire dalla Francia con numero di autorizzazione 339 058-5, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168036 (in base 10) 15CB14 (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 300 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA,

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168036
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "300 mg supposte" 10 supposte
Codice IP: 039168036
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07837

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 261 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg comprimé effervescent sécable dalla Francia con numero di autorizzazione 325700.1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : LINK PHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 - 00194 ROMA;

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 039168012 (in base 10) 15CB0D (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, **sorbitolo**, sodio saccarinato, sodio docusato, povidone, sodio benzoato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA,

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 039168012
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 039168012
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A07838

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Betadine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 262 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE dermique 10 pour cent dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997-8, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate,

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039175017 (in base 10) 15CJV9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,01 g;
Eccipienti: glicerolo, nonilfenossipolietilenossietanolo, sodio fosfato bibasico biidrato acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.);

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039175017
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 039175017
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07839

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Cerazette»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 263 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE tablet 0,075 mg dal REGNO UNITO con numero di autorizzazione 00065/0159, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039166018 (in base 10) 15C822 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi
Eccipienti: silice colloidale anidro. alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento;.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039166018
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice IP: 039166018
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07840

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Bactroban»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 264 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 2% Creme 15 g dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-23206, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: BACTROBAN 2% crema 1 tubo 15 g
Codice IP: 039169014 (in base 10) 15CBZQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 1g di crema contiene:
Principio attivo: mupirocina sale di calcio 21,5 mg corrispondente a mupirocina 20 mg
Eccipienti: gomma xantano, paraffina liquida, cetomacrogol 1000, alcol stearilico, alcol cetilico, fenossietanolo, alcol benzilico, acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BACTROBAN Crema è indicato per il trattamento topico delle infezioni della cute, secondarie a lesioni traumatiche come, ad esempio, piccole lacerazioni, ferite suturate o abrasioni (fino a 10 cm di lunghezza o 100 cm^2 di superficie) , causate da ceppi sensibili di *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BACTROBAN 2% crema 1 tubo 15 g
Codice IP: 039169014
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BACTROBAN 2% crema 1 tubo 15 g
Codice IP: 039169014
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07841

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Smecta»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 265 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 3192313, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: DIOSMECTAL "3 grammi polvere per soluzione orale" 30 bustine
Codice IP: 039176019 (in base 10) 15CKUM (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale
Composizione : una bustina da3,760 g di polvere per sospensione bevibile contiene:
Principio attivo: diosmectite g 3
Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo.
- diarree acute e croniche

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIOSMECTAL "3 grammi polvere per soluzione orale" 30 bustine
Codice IP: 039176019
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIOSMECTAL "3 grammi polvere per soluzione orale" 30 bustine
Codice IP: 039176019
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07842

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Maalox Plus»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 266 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 50 Comprimidos para mastigar dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5100920, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858027 (in base 10) 151V9C (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse masticabili
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: Magnesio idrossido 200 mg; Alluminio idrossido gel secco 200 mg; Dimeticone 25 mg;
Eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Maalox Plus si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).
Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente).
Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858027
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MAALOX "PLUS compresse masticabili" 30 compresse
Codice IP: 038858027
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07843

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Lexotanil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 267 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTANIL 3 mg tabletten 50 TAB dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 16224, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: LEXOTANIL "3 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039177011 (in base 10) 15CLTM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene:
Principio attivo: bromazepam 3 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi emotivi. Stati di tensione e di ansia, senso di insicurezza e paure immotivate anche accompagnate da manifestazioni depressive, nervosismo, agitazione, difficoltà di contatto ed insonnia. Disturbi psicosomatici e funzionali dell'apparato cardiovascolare e respiratori, dell'apparato gastrointestinale, dell'apparato genito-urinario, cefalea da tensione. Reazioni emotive ad una malattia organica cronica.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LEXOTANIL "3 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039177011
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LEXOTANIL "3 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039177011
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07844

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Rosalgin Pronto»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 268 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ROSALGIN PRONTO solucion dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 59541 C.N. 768572-2, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: TANTUM ROSA "0,1% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml
Codice IP: 039173012 (in base 10) 15CGWN (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione vaginale
Composizione : 100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: benzidamina cloridrato mg 100
Eccipienti: tricetolo, profumo di rosa base, acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Vulvovaginiti e cervicovaginiti di qualsiasi origine e natura, incluse quelle da chemio e radio-terapia. Vaginosi batteriche da Gardnerella vaginalis. profilassi pre e post-operatoria in chirurgia ginecologica. Igiene intima durante il puerperio

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TANTUM ROSA "0,1% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml
Codice IP: 039173012
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TANTUM ROSA "0,1% soluzione vaginale " 5 flaconi da 140 ml
Codice IP: 039173012
SOP : medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07845

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Effortil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 269 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFORTIL 5 mg comprimé 30 cpr dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 3035016, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: EFFORTIL "5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039172010 (in base 10) 15CFXB (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Etilefrina cloridrato 5 mg;
Eccipienti: lattosio, amido di mais, silice colloidale anidra, amido solubile, sodio metabisolfito, miscela di gliceridi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipotensione ortostatica

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO) ; Farmaceutici ECOBI s.a.s. – Via E. Bazzano, 26 – 16019 Ronco Scrivia (GE); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFORTIL "5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039172010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFORTIL "5 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 039172010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07846

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Travelgum»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 270 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM chew. gum 20 mg gum dalla GRECIA con numero di autorizzazione 28861/25-10-1994,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme
Codice IP: 039171018 (in base 10) 15CDYB (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gomme da masticare medicate
Composizione : Ogni gomma da masticare medicata contiene:
Principio attivo: Dimenidrinato 20mg;
Eccipienti: eudragit S ed eudragit E (copolimeri di esteri degli acidi acrilico e metacrilico), glicina, zeina (prolamina), gomma base, destrina, aspartame, saccarina sodica, aroma di menta. magnesio ossido, sorbitolo, saccarosio, Witepsol E85 (gliceridi semisintetici solidi), cera, mentolo, Aerosil 200 (silicio biossido), talco, magnesio stearato, povidone 25 (polivinilpirrolidone), macrogol, glucosio liquido, potassio fosfato monobasico, calcio carbonato, titanio biossido, cera E.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Travelgum si usa nelle cinetosi (nausea e vomito dovuti a mal d'aria, d'auto, di treno e di mare)

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); MUNRO WHOLESALE Medical Supplies Ltd 10, Stroud Road, East Kilbride – G75 0YA Scotland.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme
Codice IP: 039171018
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme
Codice IP: 039171018
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07847

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 271 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 50 g gel dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 520.00.03, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305025 (in base 10) 14JZ81 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l. – Via Statale Sud 12, 60 – Medolla (MO) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305025
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305025
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07848

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Muscoril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 272 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL Solution for injection Intramuscolar use dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 63/167/98-C alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 037179025 (in base 10) 13GMNK (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.n.c.. di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 037179025 Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 037179025 RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07849

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 273 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL capsulas blandas 25 mg dalla Spagna con numero di autorizzazione 60319 C.N. 650092.7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610068 (in base 10) 11YRGN (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 25mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto , DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, ossido di ferro nero, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610068
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
62,58 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610068
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07850

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 274 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL 25 mg kapsula dalla GRECIA con numero di autorizzazione 2867/25.1.95, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610029 (in base 10) 11YRFF (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 25 mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto, DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, ossido di ferro nero, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610029
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
62,58 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione SANDIMMUN NEORAL "25 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610029
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07851

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 275 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL 100 mg kapsula dalla GRECIA con numero di autorizzazione 2869/25.1.95, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610031 (in base 10) 11YRFH (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 100 mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto, DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, ossido di ferro nero, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610031
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
82,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
136,26 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610031
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07852

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 276 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL capsulas blandas 100 mg dalla Spagna con numero di autorizzazione 60320 C.N. 650094.1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610043 (in base 10) 11YRFV (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 100 mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto, DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, ossido di ferro nero, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610043
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
82,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
136,26 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SANDIMMUN NEORAL "100 mg capsule molli" 30 capsule
Codice IP: 035610043
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07853

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 277 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL 50 mg kapsula dalla GRECIA con numero di autorizzazione 2868/25.1.95, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: SANDIMMUN NEORAL "50 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610017 (in base 10) 11YRF1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 50 mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto, DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

Confezione SANDIMMUN NEORAL “50 mg capsule molli” 50 capsule
Codice IP: 035610017
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
73,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
121,33 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione SANDIMMUN NEORAL “50 mg capsule molli” 50 capsule
Codice IP: 035610017
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07854

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 278 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SANDIMMUN NEORAL 50 mg kapsula dalla GRECIA con numero di autorizzazione 2868/25.1.95, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: SANDIMMUN NEORAL "50 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610056 (in base 10) 11YRG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule molli
Ogni capsula molle contiene:
Principio attivo: ciclosporina 50 mg.
Eccipienti: Etanolo assoluto, DL-alfa-tocoferolo, glicole propilenico, mono-di-trigliceridi dell'olio di mais, olio di ricino poliossietilenato-40-idrogenato, titanio biossido, glicerolo, gelatina.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianti: trapianto d'organo: prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).
Malattie autoimmuni: Uveite endogena: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite nel morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: sindrome nefrosica steroido-dipendente e steroido-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulo nefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulo nefrite membranosa. Sandimmun Neoral è efficace nell'indurre la remissione della malattia ed è utilizzato anche come terapia di mantenimento. Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone il loro risparmio e/o sospensione. Artrite reumatoide: trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci.
Psoriasi: trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

Confezione SANDIMMUN NEORAL "50 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610056
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
73,52 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
121,33 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione SANDIMMUN NEORAL "50 mg capsule molli" 50 capsule
Codice IP: 035610056
Classificazione ai fini della fornitura:
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07855

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 279 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 75 mg solucion inyectable dalla Spagna con numero di autorizzazione 55010 C.N. 939223.9,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068017 (in base 10) 12DQPK (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ciascuna fiala da 3 ml contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: mannitolo, sodio metabisolfito, alcool benzilico, glicole propilenico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068017
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,25 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068017
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07856

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 280 del 3 giugno 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 75 mg/3ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 26418/11-7-95, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068029 (in base 10) 12DQPX (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ciascuna fiala da 3 ml contiene:
Principio attivo: diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: mannitolo, sodio metabisolfito, alcool benzilico, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.N.C. di DEL DEO SILVIO E C.. – VIA MORANDI, 28 - SARONNO - VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068029
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,25 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "75 mg/3ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Codice IP: 036068029
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A07857

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eutimil»

Estratto provvedimento UPC/II/438 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: EUTIMIL

Confezioni: 027964016 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
027964028 - "2 MG/ ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
027964030 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
027964042 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0567/001,003/II/043

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07858

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Seroxat»

Estratto provvedimento UPC/II/439 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: SEROXAT

Confezioni: 027963014 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
027963026 - "2 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
027963038 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
027963040 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0566/001,003/II/043

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07859

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actiq»

Estratto provvedimento UPC/II/440 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: 035399017/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399029/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399031/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399043/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399056/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399068/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399070/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399082/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399094/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399106/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399118/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399120/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399132/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399144/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399157/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON

APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399169/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399171/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399183/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399195/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399207/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399219/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399221/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399233/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399245/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG

Titolare AIC: CEPHALON UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07860

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/441 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE TEVA

Confezioni: 037602012/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602024/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602036/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602048/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602051/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602063/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602075/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602087/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602099/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602101/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602113/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602125/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602137/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602149/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602152/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602164/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602176/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602188/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602190/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602202/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602214/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602226/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602238/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602240/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602253/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602265/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602277/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037602289/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0906/001-004/II/005

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A07861

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Natrilix»

Estratto provvedimento UPC/II/442 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: NATRILIX

Confezioni: 024032031/M - "NATRILIX LP 1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0100/001/II/026

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA e MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito e conseguenti modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07862

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lortaan»

Estratto provvedimento UPC/II/443 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: LORTAAN

Confezioni: 029384017 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029384029 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029384031 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029384043 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/002, NL/H/1457/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell'ipertensione essenziale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e 16 anni.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 5.1.
Aggiornamento del Modulo 3 e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/001-003/II/002 per il medicinale LORTAAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07863

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neo-Lotan»

Estratto provvedimento UPC/II/444 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN

Confezioni: 029385010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029385022 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029385034 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029385046 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/002, NL/H/1457/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell'ipertensione essenziale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e 16 anni.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 5.1.
Aggiornamento del Modulo 3 e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/001-003/II/002 per il medicinale NEO-LOTAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07864

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losaprex»

Estratto provvedimento UPC/II/445 del 16 giugno 2009

Specialità Medicinale: LOSAPREX

Confezioni: 029393016 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
029393028 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029393030 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
029393042 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 CPR

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-003/II/002, NL/H/1457/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell'ipertensione essenziale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e 16 anni.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 5.1.
Aggiornamento del Modulo 3 e conseguenti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/001-003/II/002 per il medicinale LOSAPREX è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A07865

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903100/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.